

Вестник фармации №1 (59) 2013

А.А. Шеряков¹, Л.И. Рафалович¹, С.И. Марченко¹,
М.М. Кравец¹, С.В. Залеская²

ИСТОРИЯ КОНТРОЛЬНО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ МИНСКА И МИНСКОЙ ОБЛАСТИ

Сообщение 2. Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория

¹УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,

²Областная контрольно-аналитическая лаборатория УП «Минская Фармация»

Статья посвящена истории развития Республиканской контрольно-аналитической лаборатории.

Ключевые слова: история, Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория, контроль качества, лекарственные средства.

Для улучшения контроля за деятельностью контрольно-аналитических лабораторий республики и организационно-методического руководства ими Минская областная контрольно-аналитическая лаборатория приказом Министерства здравоохранения БССР от 12.01.1963 г. №3 была реорганизована в Республиканскую [1-3]. Руководителем лаборатории была назначена заведующая Минской областной контрольно-аналитической лабораторией Полякова Л.В., проработавшая в этой должности с 1963 по 1989 год. Штат лаборатории состоял из 12 человек (заведующая лабораторией, заместитель заведующего, 7 химиков-аналитиков, бухгалтер, 2 санитарки). Республиканская лаборатория до организации контрольно-аналитической лаборатории в г. Заславль (1976 г.) выполняла функции как Республиканской, так и Минской областной лабораторий.

В этот период были определены основные задачи Республиканской контрольно-аналитической лаборатории (далее Республиканская лаборатория или лаборатория):

- контроль качества лекарственных средств заводского производства и аптечного изготовления;
- проведение арбитражных анализов;
- организационно-методическая работа;
- консультативно-методическая работа по вопросам технологии, хранения, контроля качества лекарственных средств;
- организация контрольно-аналитических кабинетов и столов в аптеках;
- подготовка материалов для издания информационных писем, методических рекомендаций;
- организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств в аптеках.

В 1964 году на должность заместителя заведующего лабораторией был назначен Мастяйкин Л.П., проработавший в этой должности до 1984 г. Из прежних кадров в лаборатории продолжали работать химики-аналитики Портная Б.В., Максимович Л.И., Анискевич В.К., Борисевич Л.И. В дальнейшем на работу в лабораторию на должность химика-аналитика были приняты провизоры Новик И.С. (1963), Рябкова Л.П. (1967), Жигаровская Ж.А. (1968), Шабельянов Е.В. (1969), Свентицкая Л.И. (1970), Кириленко Т.А. (1970), Грибанова В.П. (1974). Трое из них продолжают работать по настоящее время - Рябкова Л.П. и Свентицкая Л.И. в Республиканской контрольно-аналитической лаборатории, а Грибанова В.П. – в Лаборатории фармакопейного и фармацевтического анализа.

В 1964 году Республиканская лаборатория размещалась на площадях аптеки №29 по ул. Калинина, д. 16. В этом же году лаборатория была оснащена новыми приборами (рН-метром, спектрофотометром, фотоэлектроколориметром), что позволило применять в контроле качества лекарственных средств физико-химические методы анализа.

Администрацией Главного аптечного управления (ГАПУ) Министерства здравоохранения БССР изыскивались возможности расширения производственных площадей Республиканской лаборатории.

В 1971 году лаборатория была переведена в отдельное помещение по ул. Седых, д. 6 с общей площадью 180 кв.м., оснащена типовым оборудованием для исследования лекарственных средств, были приобретены необходимые приборы для выполнения методов контроля в соответствии с тре-

бованиями Государственной фармакопеи СССР X издания.

В 1974 году приказом Минздрава СССР от 16.04.1974 г. №340 был пересмотрен порядок контроля качества лекарственных средств, поступающих на аптечные склады.

В 1976 году в г. Заславль была организована Минская областная контрольно-аналитическая лаборатория. После разделения функций между лабораториями главными задачами Республиканской лаборатории стали:

- организационно-методическая работа;
- консультационно-методической работа по вопросам технологии, хранения и организации контроля качества лекарственных средств в аптеках;
- контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых аптеками г. Минска.

В 1983 г. в связи с уходом заместителя заведующего лабораторией Мастяйкина Л.П. на заслуженный отдых заместителем заведующего Республиканской лабораторией была назначена Новик И.С.

В 80-е годы XX века Республиканская лаборатория много сделала для укрепления службы контроля качества в республике, укрепления статуса профессии провизора-аналитика аптеки и лаборатории, создания нормативной базы по контролю качества лекарственных средств и организации контроля качества в стране. С целью унификации работы лабораторий республики в 1986 году Республиканской лабораторией подготовлены и изданы «Методические рекомендации по фармацевтической деятельности и ведению бухгалтерского учета в контрольно-аналитических лабораториях аптечных управлений».

Совместно с организационно-фармацевтическим отделом ГАПУ МЗ БССР (начальник отдела Миронова Г.М.) лабораторией ежеквартально издавались информационные письма, систематически издавались методические рекомендации по вопросам, регламентирующим фармацевтическую деятельность, организовывались и проводились смотры-конкурсы профессионального мастерства среди провизоров-аналитиков и других категорий аптечных работников.

В 1984 году приказом Минздрава СССР от 28.12.1984 г. №1475 была утверждена инструкция, определяющая порядок

контроля качества лекарственных средств, поступающих на аптечные склады. Инструкцией было предусмотрено проведение тщательного осмотра внешнего вида лекарственного средства, упаковки и маркировки выборочно от каждой поступившей в аптечный склад серии. По объему проведения контроля выделялись группы лекарственных средств, подлежащие обязательной посерийной проверке на соответствие их качества всем требованиям нормативной документации, отдельным требованиям нормативной документации и в случае возникновения сомнений в их качестве. Режим контроля качества зарубежных лекарственных средств несколько отличался от порядка контроля качества отечественных лекарственных средств: предварительный контроль проходили первые три серии впервые закупаемых лекарственных средств, поступающих на Центральные базы ГАПУ МЗ СССР; последующий контроль дифференцировался по группам [4].

В 1987 году на должность провизора-аналитика лаборатории была принята Сливченко (Казак) О.А. В 1989 году заведующая Республиканской лабораторией Полякова Л.В. была переведена на должность начальника отдела организации аптечных учреждений и предприятий в Белорусском Республиканском производственном предприятии «Фармация», а на должность заведующего Республиканской лабораторией была назначена Новик И.С., проработавшая в этой должности до февраля 1998 года, заместителем заведующего лабораторией была назначена Сливченко (Казак) О.А. (с 1989 по 1997 г.).

В 90-е гг. XX века в связи с распадом СССР, образованием Республики Беларусь как самостоятельного государства, произошли значительные изменения в фармацевтическом секторе республики: образовалась сеть негосударственных аптек, уменьшилось количество государственных производственных аптек, расширилось производство лекарственных средств предприятиями республики. В связи с этим увеличилась производственная деятельность Республиканской лаборатории как ведущей лаборатории страны - она стала выполнять роль государственной фармацевтической инспекции по контролю качества лекарственных средств, проводила предварительный контроль качества вновь

освоенных фармацевтическими предприятиями республики лекарственных средств.

В 1993 г. прекратила свою деятельность аптека №73 г. Минска по ул. Дунина-Марцинкевича, д. 4. корп. 1, и освобожденное помещение было передано Республиканской лаборатории.

Задачи Республиканской лаборатории в производственной деятельности изменяются в сторону ужесточения контроля качества лекарственных средств промышленного производства, как ввозимых на территорию республики, так и производимых предприятиями Республики Беларусь. В этот период удельный вес готовых лекарственных средств составлял 95,5% [5], а процент неудовлетворительно изготовленных лекарственных средств в аптеках республики составлял 0,026%.

Шестого июня 1994 года Министерством здравоохранения издан приказ №129 «О контроле качества лекарственных средств», который долгое время являлся основополагающим документом, регулирующим контроль качества лекарственных средств в стране (взамен ранее действующего приказа МЗ СССР от 28.12.1984 г. №1475). Основными разработчиками указанного приказа являлись Республиканская лаборатория и Белорусское республиканское производственное предприятие «Фармация» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (далее - БелРПП «Фармация» МЗ РБ).

В это же время увеличился объем работы лаборатории по контролю качества лекарственных средств промышленного производства, удельный вес которых составил 95,5%.

Учитывая изменения характера и увеличение объема работы лаборатории, возникла необходимость пересмотра штатных нормативов и типовых штатов персонала лаборатории.

БелРПП «Фармация» МЗ РБ совместно с Республиканской лабораторией была проведена большая подготовительная работа, разработан и утвержден приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.11.1995 г. № 564-А «О штатных нормативах и типовых штатах персонала контрольно-аналитических лабораторий ПО «Фармация». В основу данного приказа были положены научные исследования аспиранта Белорусского института усовершенствования врачей Оспа-

новой Г.С. под руководством научного руководителя Горенькова В.Ф. [6,7]. Данный документ позволил реально определить штат провизоров-аналитиков и на протяжении многих лет являлся основным документом для расчета штатов лабораторий и расчета тарифов за услуги, оказываемые лабораториями. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства подразделялся на три категории: полный анализ лекарственных средств (18 условных производственных аналитических единиц (УПАЕ)), неполный анализ лекарственных средств (6 УПАЕ) и анализ лекарственных средств по разделам «Описание», «Упаковка» и «Маркировка» (1 УПАЕ), при этом 1 УПАЕ равнялась 15 минутам рабочего времени провизора-аналитика. Тарифы не дифференцировали трудозатраты при анализе конкретного лекарственного средства, а усредняли. Контрольно-аналитические лаборатории при проверке качества лекарственных средств для государственных и негосударственных субъектов хозяйствования окупали свои затраты только на 30%.

В соответствии со Стандартом Республики Беларусь 941.0-93 «Система аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь» (далее – СТБ РБ) испытательные лаборатории, выдающие субъектам хозяйствования разрешение на допуск к реализации продукции, в том числе лекарственных средств [8,9], должны пройти аккредитацию на компетентность и независимость [10].

В начале 1997 г. в лаборатории начата подготовительная работа по ее аккредитации, разработано «Руководство по качеству». С 12.05.1997 г. Органом по аккредитации Белорусского государственного института метрологии (далее - БелГИМ) Республиканская лаборатория аккредитована с областью аккредитации «Контроль качества лекарственных средств» сроком на один год. В подготовке к проведению аккредитации принимал участие весь коллектив лаборатории [11], в который в этот период пришли новые кадры провизоров-аналитиков: Бернович Л.С., Борисевич (Якимова) С.А., Викторович И.П., Никифорова О.О., Зайцева Р.И., Еремейчик Д.В., Джиджора Н.Т., Фомичева Н.В., Невидович Т.А.

В начале 1998 г. на должность заведующего Республиканской лабораторией

был назначен заведующий Могилевской контрольно-аналитической лабораторией Шеряков А.А, а заместителем заведующей лабораторией осталась работать Новик И.С.

В мае 1998 г. Республиканской лабораторией достигнуто соглашение с БелГИМ об аккредитации всех контрольно-аналитических лабораторий республики по единому документу «Руководство по качеству», разработанному Республиканской лабораторией [12]. В сентябре 1999 года была аккредитована Гродненская лаборатория, в декабре 1999 года - Витебская, в течение 2000 года - Могилевская, Минская, Брестская и Гомельская лаборатории. Все это позволило повысить требования к качеству проводимых лабораториями испытаний. Однако аккредитация лабораторий показала, что методические подходы Минздрава и Госстандарта значительно отличаются и необходимо создать единый нормативный правовой акт, объединяющий требования обеих сторон [8,9].

Со времени издания приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.11.1995 г. №564-А «О штатных нормативах и типовых штатах персонала контрольно-аналитических лабораторий производственных объединений «Фармация» контрольно-аналитическими лабораториями стали применяться новые физико-химические методы анализа, регламентируемые нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств. Стали также расширяться возможности контрольно-аналитических лабораторий по применению ранее отсутствующих методов испытаний в связи с оснащением лабораторий в соответствии с требованиями Постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.08.2000 г. №36 «Об утверждении перечня оснащения контрольно-аналитических (испытательных) лабораторий». В 2001 году Республиканской лабораторией предложен дифференцированный подход определения трудозатрат на каждое конкретное лекарственное средство с учетом работы, выполняемой провизором-аналитиком, что позволило правильно и объективно учитывать его нагрузку, а также применять тарифы за услуги, оказываемые лабораторией по контролю качества лекарственных средств [13]. Единые тарифы на услуги, оказываемые контрольно-анали-

тическими лабораториями, утвержденные Министерством здравоохранения, повысили окупаемость лабораторий до 50-60%. Лаборатории по-прежнему оставались убыточными.

В этот период по-новому была определена роль Республиканской лаборатории как ведущей лаборатории республики с задачами:

- контроль качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках г. Минска;
- контроль качества лекарственных средств, производимых предприятиями Республики Беларусь и ввозимых на ее территорию;
- предварительный контроль лекарственных средств, впервые выпускаемых предприятиями республики;
- арбитражный контроль лекарственных средств;
- организационно-методическая работа;
- обеспечение контрольно-аналитических лабораторий нормативной документацией по контролю качества лекарственных средств.

Республиканская лаборатория, входящая в БелРПП «Фармация», работала в тесном контакте с отделом фармации Министерства здравоохранения Республики Беларусь, а позднее с ГП «Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», который был создан 15.10.1997 г. в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 250 «О создании государственного предприятия «Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», директором которого был назначен Годовальников Г.В. ГП «Республиканский центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее - ГП РЦЭИЗ) стал главным звеном контрольно-разрешительной системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь в фармацевтическом секторе республики.

В целях совершенствования системы контроля качества лекарственных средств и надзора за фармацевтической деятельностью субъектов хозяйствования всех форм собственности приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 05.05.1999 г. №145 «О передаче Республиканской контрольно-аналитической лаборатории БелРПП «Фармация» в состав ГП РЦЭИЗ» Республиканская лаборатория пе-

редана ГП РЦЭИЗ на правах структурного подразделения и с 01.09.1999 г. вошла в его состав.

В связи с этим несколько изменились функции Республиканской лаборатории. На неё дополнительно возложено проведение апробации методик контроля лекарственных средств при их регистрации в Республике Беларусь, а также лекарственных средств, вновь освоенных фармацевтическими предприятиями страны. Все это потребовало укрепления материально-технической базы лаборатории и приобретения дополнительных приборов и оборудования.

В 2000-2001 гг. был проведён ремонт помещений Республиканской лаборатории с перепланировкой, созданы условия для микробиологических испытаний. Приобретены газовый хроматограф и дорогостоящее оборудование для контроля качества лекарственных средств по тестам «Стерильность» и «Микробиологическая чистота». Лаборатория была оснащена необходимой мебелью и лабораторным оборудованием (весы аналитические, набор для тонкослойной хроматографии).

Продолжено формирование штата лаборатории высококвалифицированными кадрами. В апреле 2000 года заместителем заведующего лабораторией был назначен Микушкин А.С., приняты на работу провизоры-аналитики Голик Г.И., Рафалович Л.И., Кудрявцева С.И., Майсак И.А., Бондаренко И.В., Чернявская А.А., Шкумат С.И., врачи-бактериологи Бурко Е.В. и Кенькова Н.Н., фельдшера-лаборанты Петрученко Т.М. и Варган З.М., фармацевт Бобович Н.А. К концу 2000 года штат лаборатории составлял 29 человек.

В 2001 году Фармакопейным комитетом по предложению УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (протокол №4 от 26.04.2001 г.) было принято решение о предварительной апробации методик контроля лекарственных средств при их регистрации [14].

В 2001 году Республиканской лабораторией совместно с Органом по аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий БелГИМ впервые проведены межлабораторные сличения [11], в которых приняли участие Республиканская лаборатория, контрольно-аналитические лаборатории Гродненского, Витебского, Брестского, Гомельского УП «Фармация», УП «Минская фармация», лаборатория

ОТК РУП «Борисовский завод медицинских препаратов» и лаборатория ОТК ОАО «Белмедпрепараты». Такие испытания с тех пор проводятся ежегодно, в них вовлечены все аккредитованные лаборатории.

В 2002 году Республиканской контрольно-аналитической лабораторией подготовлено «Руководство по качеству» в соответствии с требованиями СТБ ИСО/МЭК 17025-2001 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». С 01.01.2002 г. в штат лаборатории введена должность второго заместителя и на эту должность назначена провизор-аналитик лаборатории Рафалович Л.И.

С 01.01.2002 г. в работу Республиканской лаборатории внедрена компьютерная программа по приему образцов для испытаний, что позволило оперативно отслеживать все стадии прохождения лекарственных средств при испытаниях. Создана локальная сеть из 12 компьютеров, позволяющая оперативно использовать базу данных по регистрации лекарственных средств и лицензированию субъектов хозяйствования на право фармацевтической деятельности, продолжается совершенствование имеющегося программного обеспечения.

В это время на работу в качестве специалиста по информатике в лабораторию принята Трофимович Т.В.

Ведущим специалистом лаборатории Костелей Л.Г. и машинисткой Ойслендер Т.К. проведена большая работа по внесению нормативных документов по контролю качества лекарственных средств в общую программу по регистрации для быстрого ее поиска, а также обеспечению нормативными правовыми актами контрольно-аналитических лабораторий.

В 2003 – 2006 гг. в Республиканскую лабораторию приняты на должность провизора-аналитика Романенко Г.Г., Кукалевич Т.В. (2003 г.), Щука Н.В., Буконкин А.И. (2004 г.), Прохорова М.В., Марченко С.И. (2005 г.), Белая З.В. (2006 г.).

В 2003 году Республиканская лаборатория отметила свой 40-летний юбилей. В этот период лаборатория проводила в течение года более 6000 анализов лекарственных средств с применением химических и физико-химических методов, около 1000 испытаний на микробиологическую чистоту, более 350 испытаний по апробации методик контроля качества новых лекар-

ственных средств, около 40000 испытаний лекарственных средств по разделам «Описание», «Упаковка» и «Маркировка». В целом Республиканской лабораторией выполнялось более 30% всей производственной нагрузки по контролю качества лекарственных средств в Республике Беларусь. В лаборатории работали специалисты, являющиеся экспертами Фармакопейного комитета – Шеряков А.А., Бернович Л.С., Голик Г.И., Грибанова В.П., Кудрявцева С.И., Рябкова Л.П., а заведующий Республиканской лабораторией Шеряков А.А. входил также в состав Фармакопейного комитета. Штат лаборатории составил 34 человека, из них 28 специалистов с высшим и средним специальным образованием, в том числе 22 провизора, из них 19 провизоров-аналитиков, 2 врача-бактериолога, 2 фельдшера-лаборанта, 1 фармацевт, 1 ведущий специалист. Из 27 специалистов фармацевтического и медицинского профиля 21 имели квалификационные категории (9 – высшую, 3 – первую и 9 – вторую).

Республиканская лаборатория приняла активное участие в разработке Министерством здравоохранения нормативных правовых актов, регламентирующих контроль качества лекарственных средств в Республике Беларусь. За период 1999-2002 гг. разработаны и утверждены:

- приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.1999 г. №226 «О внесении дополнений и изменений в приказ Минздрава Республики Беларусь №149 от 19.05.1998 г. «Об утверждении Инструкции по организации хранения на аптечных учреждениях и предприятиях лекарственных средств и изделий медицинского назначения»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23.05.2000 г. №15 «Об утверждении Инструкции по оценке качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.08.2000 г. №35 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14.08.2000 г. №36 «Об утверждении перечня оснащения контрольно-аналитических (испытательных) лабораторий»;

- постановление Министерства здра-

воохранения Республики Беларусь от 03.04.2001 г. №22 «О внесении дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.11.1995 г. №564-А "О штатных нормативах и типовых штатах персонала контрольно-аналитических лабораторий производственных объединений «Фармация»;

- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24.06.2002 г. №37 «Об утверждении Инструкции о порядке проведения государственного контроля качества лекарственных средств в Республике Беларусь и Инструкции о порядке обращения с лекарственными средствами, забракованными испытательной лабораторией».

В 2006 году произошла реорганизация Республиканской контрольно-аналитической лаборатории и на ее базе создана Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа. В связи с переходом Шерякова А.А. заведующим в Лабораторию фармакопейного и фармацевтического анализа на должность заведующего был назначен Микушкин А.С. Обе лаборатории до мая 2009 года работали на одних площадях (ул. Д. Марцинкевича, д.4, корп.1).

В январе 2008 года в связи с переходом Шерякова А.А. на должность заместителя директора УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», заведующим Республиканской лабораторией был назначен Микушкин А.С., заместителем – Майсак И.А. С июня 2008 г. лабораторией заведовала Кравец М.М. В 2008 году Республиканская лаборатория пополнила свои ряды новыми кадрами: на должность провизора-аналитика приняты Ковтонюк И.П., Парфенова М.С., Прохорцева Л.А.

В 2008 году Министерством здравоохранения был поднят вопрос о пересмотре тарифов на услуги, оказываемые контрольно-аналитическими лабораториями: актуализировались нормы времени на услуги по контролю качества лекарственных средств с учетом освоения новых методов контроля, предусмотрено взимание платы за материалы (реактивы, вспомогательные материалы), используемые при испытаниях лекарственных средств. В связи с этим Министерством здравоохранения принято постановление «Об утверждении норм времени на услуги по контролю за качеством лекарственных средств, фармацевтических субстанций и по апробации мето-

дов контроля за качеством лекарственных средств, фармацевтических субстанций, оказываемые государственными организациями здравоохранения». Если в соответствии с предыдущим документом, регламентирующим тарифы лабораторий, цена за услуги во всех лабораториях была единой, то в соответствии с настоящим нормативным правовым актом каждое предприятие утверждает свою цену в соответствии с утвержденными временными затратами, но с учетом своих издержек обращения, а также стоимости израсходованных материалов. То есть цена за одну и ту же выполненную работу в разных лабораториях установлена разная. Это позволило приблизить лаборатории к самоокупаемости.

В мае 2009 года Республиканская лаборатория начала работать по новому адресу ул. Притыцкого, д.78 с общей площадью около 220 кв.м.

В настоящее время в лаборатории работает 20 человек, из них 17 специалистов со специальным фармацевтическим, химическим образованием, из которых 10 имеют квалификационные категории. Это свидетельствует о высокой подготовленности кадров Республиканской контрольно-аналитической лаборатории, осуществляющих контроль качества лекарственных средств производства предприятий Республики Беларусь и ввозимых на ее территорию с целью допуска их к реализации. Уровень компетентности кадров подтвержден сертификатом участника межлабораторных сличительных испытаний №МЛС-009/1-2010, проводимых органом по аккредитации поверочных, испытательных и калибровочных лабораторий БелГИМ по программе МЛС-009/1-2010 «Определение физико-химических показателей лекарственных средств», и сертификатом участника 8-ого раунда Программы профессионального тестирования лабораторий контроля качества лекарственных средств, организованном ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств» при поддержке Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Украины, Государственного комитета Украины по вопросам технической регуляции и потребительской политики, Ассоциации фармацевтических производителей Украины.

Республиканская лаборатория явля-

лась и является научным центром по вопросам контроля качества лекарственных средств. Сотрудниками лаборатории за время ее существования подготовлено и опубликовано более 70 научных работ, многие из которых используются в практической деятельности аптек предприятий фармацевтической промышленности. Авторами этих работ являются Полякова Л.В., Анискевич В.К., Новик И.С., Шеряков А.А., Микушкин А.С., Грибанова В.П., Рябкова Л.П., Шабельянов Е.В., Фомичева Н.В., Якимова С.А., Свентицкая Л.П., Кириленко Т.А., Кудрявцева С.И., Бурко Е.В., Рафалович Л.И.

15 июня 2009 года Законом Республики Беларусь №27-З «О внесении изменений и дополнений в некоторые Законы Республики Беларусь по вопросам обращения лекарственных средств» внесены изменения в Закон Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах», включив в него статью 5-2. Качество лекарственных средств.

В 2010 году руководством УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» принимается решение о начале работ по преквалификации Республиканской лаборатории во Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ). С 25.06 2011г. по 29.06.2011г. Республиканскую контрольно-аналитическую лабораторию посетили эксперты ВОЗ (Iveta Streipa, Hille Kask) с целью проведения инспекции на предмет преквалификации лаборатории. Система качества в лаборатории получила положительную оценку (отсутствие критических недостатков), при этом даны рекомендации по устранению значительных и незначительных отклонений. В июне 2012 года ВОЗ сообщила, что Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория получила статус преквалификации ВОЗ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, Республиканская контрольно-аналитическая лаборатория, выполняя производственную и организационно-методическую работу, на всех этапах своей деятельности является определяющим звеном по обеспечению контроля качества лекарственных средств контрольно-разрешительной системы в области обращения лекарственных средств Республики Беларусь.

SUMMARY

A.A. Sheryakov, L.I. Rafalovich,
S.I. Marchenko, M.M. Kravets,
S.V. Zaleskaya

THE HISTORY OF CHECKING- ANALYTICAL LABORATORIES OF MINSK AND MINSK REGION.

Message 2. Republican checking-analytical
laboratory

The article is dedicated to the history of
development of Republican checking-analyt-
ical laboratory.

Keywords: history, Republican checking-
analytical laboratory, checking quality, me-
dicinal facilities.

ЛИТЕРАТУРА

1. Полякова, Л.В. Качество аптечной
продукции в послевоенные годы в Бело-
русской ССР / Л.В. Полякова // II съезд
фармацевтов Белорусской ССР. - Тезисы
докладов. - Минск, 1970. - С. 78-80.

2. Урванцев, И.Ф. Состояние, задачи
и перспективы развития аптечного дела в
республике / И.Ф. Урванцев // I съезд фар-
мацевтов Белорусской ССР. - Тезисы до-
кладов. - Минск, 1966. - С. 6-13.

3. Шеряков, А.А. Становление и разви-
тие службы контроля качества лекарств в
Республике Беларусь / А.А. Шеряков, А.С.
Микушкин, Н.Н. Рандаревич // Рецепт. -
1999. - №5. - С. 35-39.

4. Шеряков, А.А. К 40-летию Республи-
канской контрольно-аналитической лабора-
тории / А.А. Шеряков, Л.В. Полякова, И.С.
Новик // Рецепт. - №6. - 2002. - С. 86-92.

5. Шеряков, А.А. Этапы развития и ос-
новные задачи службы контроля качества
лекарств в Республике Беларусь / А.А. Ше-
ряков // Вестник фармации. - 2001. - №1-2.
- С. 52-53.

6. Гореньков, В.Ф. Деятельность кон-
трольно-аналитической службы в систе-
ме БелРПО «Фармация» / В.Ф. Гореньков,
Г.С. Оспанова, И.С. Новик // Здравоохра-
нение Беларуси, 1994. - №2. - С. 35-37.

7. Гореньков, В.Ф. Нормирование шта-
тов провизоров контрольно-аналитиче-
ских лабораторий / В.Ф. Гореньков, Г.С.

Оспанова, И.С. Новик // Здравоохранение
Беларуси, 1995. - №4. - С. 23-26.

8. Левченко, А.П. Аккредитация кон-
трольно-аналитических лабораторий:
цели, задачи, пути решения / А.П. Левчен-
ко, В.Ф. Гореньков, А.А. Шеряков // Ре-
цепт, 1999. - №4-5 (8). - С. 39-42.

9. Левченко, А.П. Создание системы
нормативных документов для аккредита-
ции контрольно-аналитических лаборато-
рий / А.П. Левченко, В.Ф. Гореньков, А.А.
Шеряков // Тезисы докладов VIII Россий-
ского национального конгресса «Человек
и лекарство» 2-6 апреля 2001. - С. 513.

10. Государственный Стандарт Респу-
блики Беларусь 941.0-93 «Система аккре-
дитации поверочных и испытательных ла-
бораторий Республики Беларусь».

11. Шеряков, А.А. Опыт работы и пер-
спективы развития Республиканской кон-
трольно-аналитической лаборатории УП
«Центр экспертиз и испытаний в здравоох-
ранении» / А.А. Шеряков // Метрология и
приборостроение, 2002. - №1-2. - С. 41-32.

12. Шеряков, А.А. Внутрелаборатор-
ные и межлабораторные сличения в дея-
тельности аккредитованных контрольно-
аналитических лабораторий с областью
аккредитации «Контроль качества лекар-
ственных средств» / А.А. Шеряков, А.С.
Микушкин, А.П. Левченко // Вестник фар-
мации, 2001. - №3-4. - С. 11-15.

13. Шеряков, А.А. Тарифы на услуги,
оказываемые контрольно-аналитической
лабораторией. Новые подходы и пути ре-
шения / А.А. Шеряков, А.С. Микушкин // Ре-
цепт, 2001. - №1-2 (16). - С. 46-49.

14. Фармацевтическая экспертиза:
роль и значение апробации методик кон-
троля качества лекарственных средств при
их регистрации / Г.В. Годовальников [и
др.] // Рецепт, 2003. - №6(32). - С. 6-10.

Адрес для корреспонденции:

220037, Республика Беларусь,
г. Минск, пер. Товарищеский, 2а,
РУП «Центр экспертиз и испытаний
в здравоохранении»,
Шеряков А.А.

Поступила 05.11.2012 г.